

**ÁLTALÁNOS SZERZŐDÉSI FELTÉTELEK**  
**GENERAL TERM AND CONDITIONS**  
**(ÁSZF)**

**TARTALOMJEGYZÉK**

I. Preambulum	3
II. A szolgáltatás szervezeti, felügyeleti feltételei	3
III. Alapfogalmak és tájékoztatások	4
IV. Az ÁSZF hatálya	7
V. A Tanúsítási Szerződés tárgya, tartalma	7
VI. Tanúsítási Szerződés időtartama, helyszíne, módosítása, megszűnése	8
VII. A Tanúsítási Szerződés megkötésére vonatkozó eljárás, számlázás és díjfizetés módja	10
VIII. Az Ügyfél jogai és kötelezettségei	12
IX. A Tanúsító Szervezet jogai és kötelezettségei	15
X. Az (EU) 2017/745 (MDR) rendelete szerint végzett megfelelőségértékelési tevékenységre vonatkozó különleges előírások	18
XI. Tanúsítási jelkép használata	20
XII. Változás az Ügyfél adataiban, változások bejelentésének módja	21
XIII. Panaszkezelés, tanúsítási döntés elleni fellebbezés	22
XIV. Egyéb rendelkezések	22

## I. Preambulum

A NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft. (a továbbiakban NEOEMKI) az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóságának jogutódja. A jogutódlást, valamint a NEOEMKI Kft. létrehozatalát a 164/2020. (IV.30.) Korm. rendelettel módosított 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet szabályozza.

## II. A szolgáltatás szervezeti, felügyeleti feltételei

### II.1. Szervezeti adatok:

Szolgáltató név:	NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft. (rövidített nevén: NEOEMKI, továbbiakban Tanúsító Szervezet)
Székhelye:	1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A
Telephely:	1148 Budapest, Nagy Lajos király útja 10. 3.em.
Tanúsító szervezet név:	NEOEMKI
Cégjegyzékszám:	01-09-357519
Adószáma:	27927616-2-43
Bankszámlaszáma:	10409015-50526970-68801014 (K&H Bank)
Képviseli:	László Imre ügyvezető

### II.2. Tanúsító Szervezet elérhetősége

cím:	1148 Budapest, Nagy Lajos király útja 10. 3.em.
honlap:	<a href="https://emki.hu/">https://emki.hu/</a>
telefonszám:	+36 20 268 7595
e-mail:	<a href="mailto:cert@emki.hu">cert@emki.hu</a>
Ügyfélfogadás:	kedd és csütörtök: 9 <sup>00</sup> – 14 <sup>00</sup>

### II.3. Általános Szerződési Feltételek (ÁSZF) elérhetősége

Az érvényben lévő Általános Szerződési Feltételek a tanúsító szervezet titkárságán és a honlapján elérhetők. A tanúsító szervezet az ÁSZF változásairól az ügyfeleket értesíti, ügyfelei számára nyomtatott formában a Tanúsítási Szerződés mellékleteként is rendelkezésre bocsátja.

### II.4. Szolgáltatás nyújtásához szükséges akkreditálás, kijelölés, egyéb feltételek

A NEOEMKI megfelel az MSZ EN ISO/IEC 17021-1 „Megfelelőségértékelés. Irányítás rendszerek auditját és tanúsítását végző testületekre vonatkozó követelmények” és az MSZ ISO/IEC TS 17021-3:2019 szabványok követelményeinek és az irányítási rendszereket tanúsító szervezet (MSZ EN ISO 9001:2015 és az MSZ EN ISO 13485:2016 szabvány szerinti irányítási rendszerekre) kategóriába a NAH-4-0009/2021/K számon bejegyzett. Az akkreditálás területét az akkreditálási határozat tartalmazza. Az akkreditálási okirat a mindenkor hatályos – a Nemzeti Akkreditáló Hatóság honlapján elérhető – részletező okiratban foglalt tartalommal érvényes.

A NEOEMKI a NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) rendszerben „1011” azonosítóval rendelkező bejelentett szervezet (Notified Body).

A NEOEMKI a Tanúsítási Szerződés szerinti szolgáltatások végzésére felelősségbiztosítással rendelkezik. A NEOEMKI kártérítési felelőssége kizárólag a felelősségbiztosítás fedezetéig terjed. A kötvény földrajzi hatálya nem terjed ki az egész világra, emiatt a NEOEMKI tanúsítási tevékenysége nem terjed ki az USA, Kanada, Ausztrália és Új-Zéland területére.

## II.5. Felügyeleti (kijelölő és akkreditáló) szerv:

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) 1135 Budapest, Szabolcs utca 33.

Nemzeti Akkreditáló Hatóság 1118 Budapest, Tétényi út 82.

## III. Alapfogalmak és tájékoztatások

### III.1. Tanúsítási szolgáltatások:

- **Minőségirányítási rendszerek tanúsítása az MSZ EN ISO 9001:2015 szabvány követelményei szerint.**
- **Minőségirányítási rendszerek tanúsítása az MSZ EN ISO 13485:2016 szabvány követelményei szerint.**
- **Megfelelőségértékelés orvostechnikai eszközökre az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (MDR) szerinti**
  - IX. melléklet I., teljes körű minőségbiztosítási rendszer
  - IX. melléklet II., műszaki dokumentáció értékelés
  - XI. melléklet A. rész, gyártásminőség-biztosítás
- Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelet (MDR) 117. cikk szerinti szakvélemény (Notified Body Opinion) kiadása.
- Orvostechnikai eszközökre a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (93/42/EK irányelv, MDD) alapján kiadott EK-tanúsítványok felügyelete az EU 2017/745 rendelet 120. cikk (3) bekezdése szerint.
- In-vitro orvostechnikai eszközök 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (98/79/EK irányelv; IVDD) alapján kiadott EK-tanúsítványok felügyelete az EU 2017/746 rendelet 110. cikk (3) bekezdése szerint.

### III.2. Tanúsítási eljárás (tanúsítás):

- **Minőségirányítási rendszer tanúsítása az MSZ EN ISO 9001 és 13485 szabványok szerint**

Az a folyamat, amely magában foglalja az Ügyfél által kiépített, bevezetett és fenntartott minőségirányítási rendszer dokumentációjának (pl.: kézikönyvnek, eljárásainak és szabályozásainak) és annak működtetésével kapcsolatban keletkező feljegyzéseknek az átvizsgálását, illetőleg a gyártóhely helyszíni ellenőrzését (auditját). Az eljárásba beletartoznak a kezdeti, felügyeleti, megújító és ha szükséges a rendkívüli eljárások (pl.: jelentős változás esetén) egyaránt.

- **Orvostechnikai eszközök az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) szerinti megfelelőségértékelése**

Az a folyamat, amely a - minőségirányítási rendszer ellenőrzésén túl - magában foglalja a gyártott orvostechnikai eszköz műszaki dokumentációjának vizsgálatát különös tekintettel a teljesítőképesség értékelésre, illetőleg – szükség esetén – a gyártó és kritikus alvállalkozói telephelyeinek helyszíni ellenőrzését (auditját). Az eljárásba beletartoznak a kezdeti, felügyeleti, megújító eljárások, be nem jelentett audit, illetve, ha szükséges a rendkívüli eljárások (pl.: jelentős változás esetén).

- **In-vitro orvostechnikai eszközök 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (98/79/EK irányelv; IVDD) alapján kiadott EK-tanúsítványok felügyelete az EU 2017/746 rendelet 110. cikk (3) bekezdése szerint**

Az a folyamat, amely a - minőségirányítási rendszer ellenőrzésén túl - magában foglalja a gyártott IVD orvostechnikai eszköz műszaki dokumentációjának vizsgálatát különös tekintettel a teljesítőképesség értékelésre, illetőleg – szükség esetén – a gyártó és kritikus alvállalkozói telephelyeinek helyszíni ellenőrzését (auditját). A megfelelőségértékelési eljárásba beletartoznak a, a felügyeleti eljárások, be nem jelentett audit, illetve, ha szükséges a rendkívüli eljárások (pl.: változás, nem megfelelőség esetén).

- **Orvostechnikai eszközökre a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (93/42/EK irányelv, MDD) alapján kiadott EK-tanúsítványok felügyelete az EU 2017/745 rendelet 120. cikk (3) bekezdése szerint**

Az a folyamat, amely a - minőségirányítási rendszer ellenőrzésén túl - magában foglalja a gyártott orvostechnikai eszköz műszaki dokumentációjának vizsgálatát különös tekintettel a teljesítőképesség értékelésre, illetőleg – szükség esetén – a gyártó és kritikus alvállalkozói telephelyeinek helyszíni ellenőrzését (auditját). A megfelelőségértékelési eljárásba beletartoznak a felügyeleti eljárások, be nem jelentett audit, illetve, ha szükséges a rendkívüli eljárások (pl.: változás, nemmegfelelőség esetén).

### III.3. Tanúsítási ciklus:

Az első tanúsítási ciklus mindig a tanúsítási döntéssel kezdődik. A későbbi tanúsítási ciklusok az újratanúsítási döntéssel kezdődnek.

A tanúsítási ciklus sikeres tanúsítási eljárás esetén a tanúsítvány kiadási dátumától a kiadott tanúsítvány lejártáig, visszavonásáig, vagy sikertelen eljárás esetén a tanúsítási döntésig tart.

A tanúsítási ciklus a minőségirányítási rendszer tanúsítási terület (MSZ EN ISO 9001 és 13485 szabványok szerint) esetén hároméves, míg a megfelelőségértékelési terület (EU) 2017/745 rendelet (MDR) esetén ötéves időtartamú.

Az orvostechnikai eszközök 93/42/EK és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök 98/79/EK irányelve szerinti megfelelőségértékelése esetében a tanúsítási ciklus a vonatkozó jogszabályban meghatározott időpontig terjed. A kiadott tanúsítvány a tanúsítási ciklus végéig, de legkésőbb 2024. május 26-ig érvényes azzal a kitételrel, hogy a Tanúsító Szervezet a felügyeleti tevékenységét elvégzi, beleértve az évenkénti felügyeleti auditokat és az azokhoz kapcsolódó műszaki dokumentáció, és egyéb dokumentum vizsgálatokat, valamint a gyártó által végrehajtott esetleges változtatások elbírálását és felügyeletét. A tanúsítvány érvényben tartását a tanúsító szervezet dokumentálja mindaddig, amíg a gyártó a számára előírt jogszabályi követelményeket teljesíti.

A tanúsítvány fenntartásának feltétele: A NEOEMKI-nek a felügyeleti auditokat a rendszertanúsítási és a megfelelőségértékelési terület esetén legalább naptári évente egyszer, míg az MDR megfelelőségértékelési terület esetén 12 havonta egyszer el kell végezni, a tanúsítvány érvényben tartását dokumentálnia szükséges, ha a gyártó a számára előírt szabványi és/vagy jogszabályi követelményeket teljesíti.

A kezdeti tanúsítást követő első felügyeleti audit dátuma nem lehet későbbi, mint a tanúsítási döntés meghozatalától számított 12 hónap.

Amennyiben az előírt határidő az ügyfélnek felróható okból nem tartható, akkor az érvényes tanúsítványt átmenetileg fel kell függeszteni, maximum 6 hónapig. Az ezen határidőn belül megvalósítható auditokat rendkívüli auditként kell kezelni. A 6 hónapos határidő túllépése esetén

a tanúsítvány visszavonásra kerül. Amennyiben a határidő túllépése a NEOEMKI hibájából történt, az előzőek szerint kell eljárni, úgy, hogy az ügyfélnek a hibából hátránya ne keletkezzék.

A megújító eljárást minden esetben úgy kell megtervezni, hogy kellő időben le lehessen folytatni ahhoz, hogy lehetővé tegye a tanúsítvány időben való megújítását a tanúsítvány lejáratási dátuma előtt.

#### III.4. Tanúsító Szervezet:

A Tanúsítási Szerződésben részletezett tanúsítási szolgáltatást nyújtó, tanúsítási eljárást végző szervezet. A NEOEMKI önálló gazdasági társaság, melynek tulajdonosa a magyar állam, a tulajdonosi joggyakorló a Belügyminisztérium. A Tanúsító Szervezet rendelkezik a szerződésben meghatározott szolgáltatás nyújtásához szükséges kijelöléssel, akkreditációval.

#### III.5. Ügyfél:

A tanúsítási szolgáltatást, eljárást megrendelő szervezet, amelynek minőségirányítási rendszerét és/vagy az általa piacra helyezett orvostechnikai eszközt és/vagy in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközt, ill. annak gyártását auditálja, értékeli a Tanúsító Szervezet.

#### III.6. Előre be nem jelentett látogatás (kizárólag CE tanúsítás, megfelelőségértékelés esetén):

A jogi kötelezettségeknek való napi szintű megfelelés ellenőrzése érdekében a Tanúsító Szervezet a kezdeti, felügyeleti és megújító ellenőrzésen felül előzetes bejelentés nélkül auditot végez az Ügyfélnél. Előre be nem jelentett látogatást az Ügyfél szerződésben szereplő telephelyén, kritikus alvállalkozójánál vagy kulcsfontosságú beszállítójánál végezhet a Tanúsító Szervezet tanúsítási ciklusonként legalább egy alkalommal.

#### III.7. Tanúsítási Szerződés

Az Ügyfél és a Tanúsító Szervezet a köztük létrejött szolgáltatásról egyedi Tanúsítási Szerződést köt. Az egyedi Tanúsítási Szerződés részletezi a szolgáltatás tartalmát, határidejét, érvényességét, pénzügyi feltételeit.

#### III.8. Öröklött eszköz (legacy device)

Azok az orvostechnikai eszközök és IVD orvostechnikai eszközök, melyeket az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) 2021. május 26-ai, illetve az (EU) 2017/746 rendelet (IVDR) 2022. május 26-ai alkalmazási időpontját követően a 93/42/EGK irányelv (MDD), illetve a 98/79/EK irányelv (IVDD) alapján kiállított, érvényes tanúsítvánnyal rendelkeznek, jogszerűen továbbra is forgalomba hozhatók, abban az esetben, ha a gyártó az (EU) 2017/745 rendelet 120. cikkében, illetve az (EU) 2017/746 rendelet 110. cikkében meghatározott követelményeket teljesíti, és továbbra is megfelel az eredeti tanúsítás alapját képező Direktíva követelményeinek.

#### III.9. Szükséghelyzeti eljárásrend:

A Tanúsító szervezet szükséghelyzet esetén alkalmazandó eljárása. Ennek alkalmazását a körülmények figyelembevételével a Tanúsító szervezet vezetője rendeli el és az Ügyfeleket erről értesíti.

#### III.10. Szükséghelyzet/ Veszélyhelyzet

Az adott ország kormánya által deklarált jogi állapot. Magyarország: Az Alaptörvény 53. cikke szerint az élet- és vagyonbiztonságot veszélyeztető elemi csapás vagy ipari szerencsétlenség esetén, valamint ezek következményeinek az elhárítása érdekében veszélyhelyzet hirdethető ki, és sarkalatos törvényben meghatározott rendkívüli intézkedések vezethetők be.

#### III.11. Rendkívüli helyzet

Minden olyan helyzet (pl. katasztrófa, terrorfenyegetettség, sztrájk, járvány stb.), ami akadályozza helyszíni audit lefolytatását.

### III.12. Eljárásrend

A Tanúsító Szervezet Ügyféllel kapcsolatos tevékenységeit Tanúsítási Szerződés, jelen ÁSZF, a Tanúsító Szervezet által a honlapján közzé tett eljárások szabályozzák. Az Ügyfél és a Tanúsító Szervezet között létrejött Tanúsítási Szerződésben rögzített szolgáltatást a Tanúsító Szervezet a honlapján közzétett eljárásrend alapján végzi. A Tanúsító Szervezet a publikált eljárásrendet módosíthatja azzal a feltétellel, hogy azokat a honlapján közzéteszi és a lényeges változásokról az ügyfelei értesíti.

### III.13. ICT

Information and communication technology (információs és kommunikációs technológia). Ide tartozik: szoftver, hardver, okostelefonok, kézi eszközök, laptop, asztali gép, drón, videó kamera, hordozható eszközök, mesterséges intelligencia stb.

### III.14. Távértékelés / Távaudit

A NEOEMKI rendszertanúsítási és/vagy megfelelőségértékelési tevékenységének lehetővé tétele ICT alkalmazásával, abban az esetben is, ha az értékelő (audit) csoport tagja(i) fizikailag nincsenek jelen a helyszínen, amely magában foglalja a szükséges feljegyzések/dokumentumot off-site átvizsgálását.

## IV. Az ÁSZF hatálya

**IV.1.** A jelen Általános Szerződési Feltételek (ÁSZF) hatálya a Tanúsító Szervezet és az Ügyfél között létrejött Tanúsítási Szerződésre terjed ki.

**IV.2.** Az ÁSZF-re a magyar jog rendelkezései az irányadók. Nem szabályozott kérdésekben a Ptk., a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló 2009. évi CXXXIII. törvény, valamint a végrehajtására kiadott 315/2009. (XII. 28.) Korm. rendelet, és a 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet, továbbá az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet követelményei, a (EU) 2017/745 rendelet (MDR) és az (EU) 2017/746 rendelet (IVDR) egyes szabályai, illetve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III.13.) ESzCsM rendelet alkalmazandók.

**IV.3.** Az ÁSZF és annak módosításai a Tanúsító Szervezet által meghatározott időpontban lépnek hatályba. A Tanúsító Szervezet a hatályos ÁSZF szövegét, verziószámát és a hatályba lépés időpontját a honlapján közzéteszi, valamint a szerződött Ügyfeleit elektronikusan értesíti a változásról.

**IV.4.** Az ÁSZF hatálya a módosuló ÁSZF hatályba lépéséig, vagy a Tanúsító Szervezet szolgáltatás nyújtására jogosultságának időpontjáig áll fenn.

**IV.5.** Jelen ÁSZF az Ügyféllel megkötött Tanúsítási Szerződés elválaszthatatlan melléklete.

## V. A Tanúsítási Szerződés tárgya, tartalma

**V.1** A Tanúsítási Szerződés a Tanúsító Szervezet és az Ügyfél között jön létre. A tanúsítási szerződésben az Ügyfél megbízza a NEOEMKI-t azzal, hogy Tanúsító Szervezetként (bejelentett és/vagy akkreditált szervezetként) végezze el a Tanúsítási Szerződésben meghatározott szolgáltatásokat az ott meghatározott tartalommal és feltételek mellett.

**V.2** Az Ügyfél tudomásul veszi és elfogadja, hogy a Tanúsító Szervezet szolgáltatását a vonatkozó magyar és EU-s jogszabályok, egységes előírások, MEDDEV és MDCG iránymutatások, IAF dokumentumok és harmonizált szabványok, valamint a kijelölő és akkreditáló hatóságok által jóváhagyott eljárásai alapján végzi. A NEOEMKI minőségirányítási rendszertanúsításra, megfelelőségértékelési tevékenységek végzésére vonatkozó eljárásait weblapján nyilvánosan elérhetővé teszi.

**V.3** A Tanúsítási Szerződés tartalmazza az Ügyfél által megrendelt szolgáltatás ciklushosszát.

**V.4** A Tanúsítási szerződés mindkét fél általi aláírással lép hatályba, a Tanúsító Szervezet a Tanúsítási Szerződés létrejöttével a megbízást elfogadja.

**V.5** A szolgáltatás terjedelmét kizárólag az elfogadott ajánlaton alapuló, írásbeli Tanúsítási szerződés határozza meg. A Tanúsító szervezet által kiadott, és az Ügyfél által elfogadott árajánlat a Tanúsítási szerződés mellékletét képezi.

**V.6** Amennyiben a tanúsítási szerződés időbeli hatálya alatt az Ügyfél megváltozott szolgáltatást igényel, az Ügyfél változás-bejelentése alapján készült, és az Ügyfél által elfogadott új árajánlat tartalmának megfelelően módosul a szerződés tartalma. Az új, elfogadott árajánlat a szerződés mellékletét képezi.

**V.7** A Tanúsítási Szerződés **tárgya** lehet:

- **Minőségirányítási rendszerek tanúsítása** az **MSZ EN ISO 9001:2015** szabvány követelményei szerint.
- **Minőségirányítási rendszerek tanúsítása** az **MSZ EN ISO 13485:2016** szabvány követelményei szerint.
- **Megfelelőségértékelés orvostechnikai eszközökre** az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (MDR) szerinti
  - IX. melléklet I., teljes körű minőségbiztosítási rendszer
  - IX. melléklet II., műszaki dokumentáció értékelés
  - XI. melléklet A. rész, gyártásminőség-biztosítás
- Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelet (MDR) 117. cikk szerinti szakvélemény (Notified Body Opinion) kiadása.
- az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvet (MDD) honosító 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján az orvostechnikai eszközökre kiadott EK tanúsítványok felügyelete, a NEOEMKI által kiadott, érvényes, ezirányú tanúsítvánnyal rendelkező ügyfelek esetében, a tanúsítvány érvényességi ideje alatt az (EU) 2017/745 rendelet 120 (3) cikke alapján;
- az in vitro orvostechnikai eszközökről szóló, a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet honosító 8/2003. (III.23.) ESzCSM rendelet alapján IVD orvostechnikai eszközökre kiadott EK tanúsítványok felügyelete, a NEOEMKI által kiadott, érvényes, ezirányú tanúsítvánnyal rendelkező ügyfelek esetében, a tanúsítvány érvényességi ideje alatt az (EU) 2017/746 rendelet 110 (3) cikke alapján.

**V.8** Szerződés szerinti teljesítésnek az a teljesítés minősül, amely az adott szolgáltatás általánosan elfogadott szabályai, előírásai szerint és a szerződés teljesítése időpontjában érvényes előírások figyelembevételével valósul meg.

**V.9** A szerződés szerinti teljesítés független attól, hogy a tanúsítási eljárás az Ügyfél számára kedvező (pl.: tanúsítvány kiállítása, érvényben tartása, visszaállítása stb.) vagy kedvezőtlen (pl.: tanúsítvány felfüggesztése, visszavonása vagy korlátozása, tanúsítvány kiadás elutasítása) eredményre vezet.

## VI. Tanúsítási Szerződés időtartama, helyszíne, módosítása, megszűnése

**VI.1** A Tanúsítási Szerződés a szerződés teljes időtartamára (tanúsítási ciklusra) vonatkozik. A Szerződés időbeli hatálya

- sikertelen eljárás esetén a tanúsítási döntésig,
- sikeres eljárás esetén a kiadott tanúsítvány lejártáig (a tanúsítványon feltüntetett érvényességi időpontig), vagy a tanúsítvány visszavonásáig tart.



A Tanúsító szervezet a kiadott tanúsítvány fenntartása érdekében felügyeleti tevékenységet köteles végezni. **Lásd részletesen ÁSZF III.3. Tanúsítási ciklus pont!**

A NEOEMKI nem felel a határidők elmulasztásáért, amennyiben a késedelem az ügyfél vagy más harmadik fél közbenső eljárása miatt következik be.

Az ügyfél késedelme kizárja a NEOEMKI egyidejű késedelmét.

**VI.2** A szolgáltatás természetéből adódóan a teljesítés osztott helyszínen történik, melynek egyik része, a dokumentáció értékelése a helyszíni auditot megelőzően a Tanúsító szervezetnél történik, míg másik része, a Tanúsító szervezet által folytatott helyszíni audit az Ügyfélnél és alvállalkozóinál és/vagy beszállítóinál.

**VI.3** A Tanúsító szervezet a helyszíni auditot az Ügyfél által elfogadott árajánlatban megjelölt helyszíneken hajtja végre. A helyszíni audit akkor hajtható végre, ha az előzetesen átvizsgált dokumentáció alapján igazolt az Ügyfél felkészültsége.

**VI.4** A szolgáltatás természetéből adódóan a Tanúsító szervezetnek lehetősége van az eljárás szempontjából kritikus alvállalkozónál is helyszíni auditot tartani. Az Ügyfél köteles a kritikus alvállalkozóival kötött szerződéseiben a Tanúsító szervezet munkatársai számára az adott alvállalkozóhoz az ellenőrzéshez szükséges mértékig belépést biztosítani a szükséges auditok lefolytatása érdekében.

**VI.5** A Tanúsítási Szerződést a felek közös megegyezéssel, írásban bármikor módosíthatják.

**VI.6** A Tanúsítási Szerződésben meghatározott szolgáltatások módosítása, illetve további szolgáltatások igénybevétele minden esetben a Tanúsítási Szerződés írásbeli módosítását igényli. A módosítást mindkét félnek el kell fogadnia. Az új megállapodást az eredeti megbízási szerződéshez minden esetben csatolni szükséges.

**VI.7** A Tanúsító szervezet a szerződés módosítását kezdeményezheti, amennyiben a szerződés hatály alatt olyan előre nem látott változások következnek be, amelyek a nyújtott szolgáltatás költségeit lényegesen módosítják. Amennyiben az Ügyfél a megnövekedett költségeket és az ebből következő szerződésmódosítást elutasítja, a Tanúsító Szervezet jogosult a további szolgáltatások megtagadására.

**VI.8** A Tanúsító szervezet kezdeményezheti a szerződés módosítását, amennyiben a tevékenységének alapját képező jogszabályokban, szabványokban, iránymutatásokban vagy a kijelölő, akkreditáló testületek szabályozásában a szerződés tárgyát befolyásoló változások következnek be.

**VI.9** A Tanúsítási Szerződést módosítani kell, amennyiben az Ügyfél lényeges, a tanúsítást érintő változást jelentett be, vagy a helyszíni látogatáson vagy egyéb módon az Ügyfél által az ajánlatkérő lapon közölt feltételektől jelentősen eltérő körülmények állapíthatók meg.

**VI.10** A szerződést bármely fél, a másikhoz intézett indokolt felmondással szüntetheti meg.

**VI.11** A Tanúsítási Szerződés rendes felmondással csak abban az esetben szüntethető meg, ha a Tanúsító Szervezet az ÁSZF nagymértékű (szerződés tárgyát jelentősen befolyásoló változás, pl.: ügyfélre vonatkozó eljárási határidők jelentős szigorítása stb.) módosításáról tájékoztatást küldött az Ügyfélnak, az Ügyfél a módosítást nem fogadja el, s a tájékoztatást követően 15 napon belül erről írásban a Tanúsító Szervezetet értesíti. Az ÁSZF kismértékű (szerződés tárgyát jelentősen nem befolyásoló változás, pl.: tanúsító szervezet elérhetőségének változása, tanúsító szervezet részére jelentendő változások körének bővítése stb.) módosítása nem jelent felmondási okot az Ügyfél számára.

**VI.12** Egyéb esetekben a Tanúsítási Szerződést bármelyik fél a másikhoz intézett írásos nyilatkozattal csak rendkívüli felmondással szüntetheti meg. Rendkívüli felmondásnak csak akkor van helye, ha a

felmondásra okot adó fél olyan szerződésszegő magatartást tanúsít, amely a szerződés teljesítését a vétlen fél részéről lehetetlenné teszi.

**VI.13** Szerződésszegő magatartásnak minősül többek között, de nem kizárólagosan, ha az Ügyfél a kitűzött időpontot megelőzően nem tájékoztatja a Tanúsító Szervezetet a helyszíni ellenőrzés adott időszaki akadályoztatásáról, az Ügyfél nem teszi lehetővé a tanúsítvány fenntartásához szükséges tevékenységek végrehajtását a Tanúsító Szervezet számára, pl.: a Tanúsító Szervezet a felügyeleti auditot vagy a műszaki dokumentáció értékelését az Ügyfél hibájából az előírt határidőig nem tudja elvégezni, az előre be nem jelentett auditot a Tanúsító Szervezet az Ügyfél hibájából nem tudja lebonyolítani.

**VI.14** Szerződésszegő magatartásnak minősül, ha az Ügyfél a tanúsítás (pl.: értékelés, audit, stb.) és/vagy az utazás ellenértékét határidőre nem egyenlíti ki.

**VI.15** Szerződésszegés esetén a vétlen fél köteles 8 napos határidő meghatározásával, ha ez nem lehetséges, megfelelő határidő kitűzésével a szerződésszegő felet a szerződésnek megfelelő magatartásra felhívni, amely felhívás eredménytelensége esetén élhet a rendkívüli felmondással.

**VI.16** Ha a rendkívüli felmondásra az Ügyfél szerződésszegő magatartása adott okot, akkor a már kifizetett megbízási díjat nem követelheti vissza, és a Tanúsító Szervezet részére köteles megfizetni a szerződésszegéssel okozott kárt.

**VI.17** Ha a rendkívüli felmondásra a Tanúsító Szervezet szerződésszegő magatartása adott okot, akkor az Ügyfél a Ptk. vonatkozó szabályai szerint járhat el.

**VI.18** A szerződés azonnali hatályú felbontása akkor lehetséges, ha a súlyos szerződésszegés, vagy jogellenes magatartás nem orvosolható. Azonnali hatályú felmondást eredményez, de nemkizárólagosan az Ügyfél jogosulatlan felhasználata, például

- ha nem tanúsított tevékenységhez használja fel más tevékenységre vonatkozó tanúsítványát,
- ha nem tanúsított termékhez használja fel más termékre vonatkozó tanúsítványát,
- ha jóváhagyottól eltérő alkalmazási céllal forgalmazza a tanúsított terméket,
- ha a tanúsított terméket olyan jelenetős változást követően forgalmazza, amelyet a Tanúsító Szervezet nem hagyott jóvá,
- ha a jóváhagyott műszaki dokumentációtól eltérő terméket forgalmaz.

**VI.19** Ha a teljesítés olyan okból vált lehetetlenné, amelyért egyik fél sem felelős (pl. jogszabályváltozás) a Tanúsítási Szerződés megszűnik. A teljesítés lehetlenné válásáról tudomást szerző fél haladéktalanul köteles erről a másik felet értesíteni. Az értesítés elmulasztásából eredő kárért a mulasztó felelős. A Tanúsítási Szerződés megszűnésekor a megszűnés előtt már nyújtott szolgáltatás szerződésszerű pénzbeli ellenértékét meg kell fizetni.

**VI.20** A Tanúsítási Szerződés tanúsítási ciklus lejártát megelőző megszűnése esetén, az érvényben lévő tanúsítványokat a Tanúsító Szervezet visszavonja. Ebben az esetben az Ügyfél köteles a részére már kiadott tanúsítványokat haladéktalanul visszaszolgáltatni.

## **VII. A Tanúsítási Szerződés megkötésére vonatkozó eljárás, számlázás és díjfizetés módja**

**VII.1** Az Ügyfél és a Tanúsító Szervezet között létrejött Tanúsítási Szerződést a Tanúsító Szervezet készíti el az Ügyfél által megküldött árajánlatkérő adatlap alapján, rögzíti benne a tanúsítási eljárás megtervezésénél figyelembe vett információkat, adatokat.

A helyszíni auditokkal kapcsolatban felmerülő szállás és utazási költségeket az árajánlat nem tartalmazza. Az utazási költségek a Megbízó számára tovább-számlázásra kerülnek. Európán kívüli utazás esetén az auditorok számára kizárólag business class kategóriájú repülő út biztosítható.

**VII.2** A tanúsítási szerződésben szereplő szolgáltatási díjak semmilyen formában nem függenek a tanúsítás eredményétől.

**VII.3** Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy a Tanúsító Szervezet a Tanúsítási Szerződésben meghatározott tanúsítási díjat a teljes tanúsítási ciklus figyelembe vételével, kizárólag a szerződésben meghatározott telephelyekre, folyamatokra, kritikus alvállalkozókra, kulcsfontosságú beszállítókra és termékekre vonatkozóan határozta meg, külön feltüntetve a kezdeti és felügyeleti eljárások díját és az eseti jelleggel felmerülő díjakat, illetve megfelelőségértékelési terület esetén a be nem jelentett auditok díját is.

**VII.4** Az Ügyfél a Tanúsítási Szerződés aláírásával elfogadja a vonatkozó tanúsítási tevékenységre megajánlott díjakat.

**VII.5** Az Ügyfél a Tanúsítási Szerződésben meghatározott díjakat a tárgyévra vonatkozóan közzétett átlagos éves fogyasztói árindex szerint megemelt mértékben fizeti meg.

Az átlagos fogyasztói árindex a Központi Statisztikai Hivatal által a tárgyévet követően közzétett közleménye szerinti érték. Az árindex alkalmazása a közzétételt követő hónap első napjától kezdődően történik.

A Tanúsítási Szerződésben nem részletezett szolgáltatási díjak számítása a Tanúsító Szervezet honlapján közzétett érvényes díjtáblázat alapján történik.

**VII.6** Az Ügyfél a Tanúsítási Szerződésben meghatározott díjakat és költségeket köteles a Tanúsító Szervezetnek megfizetni a szerződésben szereplő tevékenységek megkezdését megelőzően, a Tanúsító Szervezet által kibocsátott díjbekérő levél alapján, megjelölt határidőre, a Tanúsító Szervezet bankszámlájára történő átutalással. A Tanúsító Szervezet a befizetésről előleghozzájárulást állít ki. Amennyiben az Ügyfél az értékelés és/vagy az utazás ellenértékét határidőre nem egyenlíti ki, a Tanúsító Szervezet jogosult az eljárás megszakítására és a tanúsítvány kiadásának megtagadására, vagy kiadott tanúsítvány esetén a felfüggesztésére.

**VII.7** Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy a Tanúsító Szervezet által a műszaki dokumentáció értékelés megkezdésekor a műszaki dokumentáció értékelés díjának átutalására köteles. A fennmaradó megbízási díjat a helyszíni auditot megelőzően köteles az Ügyfél átutalni.

Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy a helyszíni audit szervezése – külföldi utazás esetén utazásszervezés – a díj átutalása előtt nem kezdődik meg. Amennyiben a fizetési késedelem miatt a helyszíni audit nem tartható meg a tervezett időben, annak következménye az Ügyfelet terheli.

**VII.8** A Tanúsító szervezet a tanúsítási szerződésben szereplő ellenérték fejében

- a rendszertanúsítási terület (minőségirányítási rendszerek tanúsítása az MSZ EN ISO 9001:2015 és/vagy MSZ EN ISO 13485:2016 szabványok szerint) esetén a minőségirányítási dokumentáció,
- a megfelelőségértékelési terület (MDD, IVDD, MDR) esetén a minőségirányítási és műszaki dokumentációk átvizsgálására köteles.

**VII.9** Amennyiben a dokumentáció vizsgálata vagy a helyszíni audit során a Tanúsító Szervezet nem megfelelőséget állapít meg, a Tanúsítási szerződésben meghatározott tanúsítási díj tartalmazza az Ügyfél általi helyesbítés értékelését egy alkalommal. További javítások és ismételt értékelések szükségessé válása esetén, a Tanúsító Szervezet jogosult a Tanúsítási Szerződésben meghatározott óra díjat felszámolni az ismételt értékelésre fordított időtartamra.

**VII.10** A Tanúsító Szervezet fenntartja a jogot arra, ha az észlelt nemmegfelelőséghez kapcsolódó helyesbítő és megelőző intézkedések megvalósulásának megfelelő módon történő ellenőrzéséhez, helyszíni audit szükséges az Ügyfél telephelyén vagy alvállalkozójánál, akkor pótlólagos díjat állapítson meg az elvégzett tevékenységhez igazodóan. Ebben az esetben az utazási és szállásköltségek is az Ügyfelet terhelik.

**VII.11** A helyszíni audit végeztével a helyszínen elkészített és átadott záróértekezlet jelentés teljesítés-igazolásnak tekintendő.

**VII.12** Amennyiben a kezdeti tanúsítás eredménytelenül zárul (és tanúsítvány nem került kiállításra), az ügyfél által már befizetett díjból a tanúsítvány árajánlatban meghatározott kiadási díját a Tanúsító Szervezet visszatéríti.

**VII.13** Amennyiben az előre be nem jelentett audit az Ügyfél érdekkörében felmerülő okból hiúsul meg, úgy annak megismétléseért az Ügyfél számára a Tanúsító Szervezet jogosult külön díjat felszámítani.

**VII.14** A tanúsítási ciklus közben felmerülő változások esetén – amennyiben azok megkövetelik a dokumentáció részben, vagy egészben történő újraértékelését vagy helyszíni auditot az ügyfélnél – a Tanúsító szervezet jogosult a változások kezeléséért, az értékeléssel eltöltött időtartamra a tanúsítási szerződésben megadott óradíjat számlázni. Amennyiben Megbízó megváltozott igénye miatt változnak meg a szerződés feltételei, NEOEMKI a megváltozott feltételekhez kapcsolódóan ajánlatmódosítási javaslatot küld az Ügyfél számára, amelyről az Ügyfél 8 napon belül írásban nyilatkozni köteles. Az elfogadott módosított árajánlat a szerződés mellékletévé válik.

**VII.15** Amennyiben a változás rendkívüli helyszíni audit lefolytatását teszi szükségessé, a Tanúsító szervezet jogosult a Tanúsítási szerződésben meghatározott óradíjat számlázni a változás értékeléséhez szükséges időtartam alapján.

**VII.16** A tanúsítási ciklusra megajánlott díj esetében alkalmazott engedményeket a Tanúsító Szervezet az Ügyféltől visszakövetelheti, ha a Tanúsítási Szerződés a tanúsítási ciklus időtartama alatt rendes vagy rendkívüli felmondással, az ügyfél érdekkörében felmerülő okból felmondásra kerül.

**VII.17** A Díjfizető adatait, amennyiben nem azonos az Ügyféllel, a Tanúsítási Szerződésen fel kell tüntetni. Amennyiben a díjfizető nem azonos az Ügyféllel, a fizetési kötelezettségek viselője és az esetleges visszatérítések jogosultja a díjfizető.

## VIII. Az Ügyfél jogai és kötelezettségei

**VIII.1** Az Ügyfél jogosult:

- a NEOEMKI részéről pártatlan eljárás lefolytatására, amelyet a szolgáltatásban résztvevő személyzet pártatlansági nyilatkozattal is biztosítani köteles.
- a Tanúsító Szervezet által kijelölt auditcsoport/megfelelőség értékelő csoport tagjainak személye ellen megalapozott kifogást emelni. Ellenvetését indokolnia kell. Indokolt kifogás esetén NEOEMKI köteles átszervezni a csoportot. Kifogás kizárólag pártatlansági és függetlenségi ok miatt fogadható el. Ezen rendelkezés rendkívüli és/vagy be nem jelentett audit esetén nem alkalmazható.
- a tanúsítási döntéshez kapcsolódó dokumentumokba betekinteni, ami naplózásra kerül.
- a tanúsítási eljárással kapcsolatos kérdéseket feltenni és azokra megalapozott, tárgyyszerű választ kapni.
- a tanúsítási eljárással kapcsolatosan a Tanúsító szervezet vezetőjénél panaszt tenni a NEOEMKI weblapján közzétett panaszkezelési folyamatnak (E97 Szervezeti integritást sértő események, panaszkezelés, fellebbezés eljárás) megfelelően. NEOEMKI köteles minden Ügyfél által jelentett panaszt a vonatkozó eljárása szerint kivizsgálni.

- a tanúsítási folyamattal kapcsolatos tanúsítási döntései ellen írásos fellebbezéssel élni a NEOEMKI weblapján közzétett fellebbezési folyamatnak (E97 Szervezeti integritást sértő események, panaszkezelés, fellebbezés eljárás) megfelelően. A NEOEMKI köteles minden Ügyfél által tett fellebbezést a vonatkozó eljárása szerint kezelni.
- kérni a tanúsításra vonatkozó információk nyilvános elérhetőségének korlátozását, amennyiben az nem ellentétes a jogszabályok és IAF ajánlások által kötelezően nyilvánossá teendő adatközlési kötelezettséggel.

#### VIII.2 Az Ügyfél köteles:

- a tanúsító szervezettel együttműködni a Tanúsítási szerződés teljesítésében. Ez vonatkozik az Ügyfél nevében eljáró harmadik félre is.
- a Tanúsító szervezet szolgáltatásának teljesítéséhez szükséges feladatokat határidőre elvégezni vagy elvégeztetni.
- együttműködése során megfelelni a Tanúsítási szerződésben rögzített tanúsítási szolgáltatásra vonatkozó hatályos jogszabályoknak (pl.: az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (MDR), az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (IVDR) stb.), szabványoknak, egységes előírásoknak (CS), iránymutatásoknak (pl.: MDCG dokumentumok), IAF dokumentumoknak, biztonsági és balesetvédelmi előírásoknak.
- a Tanúsító Szervezet rendelkezésére bocsátani a tanúsítási eljárás megkezdése előtt és közben az eljáráshoz szükséges információkat, adatokat és dokumentumokat és felelősséget vállalni azok helytállóságáért.
- Tanúsító szervezet részére a benyújtásra kerülő dokumentációt magyar és/vagy angol nyelven benyújtani.
- megtéríteni a többletráfordítást, amennyiben az általa szolgáltatott adat hiányos, elkésett, vagy helytelen; közreműködése nem szabályos vagy szerződésszerű.
- rendszertanúsítási eljárás esetén (minőségirányítási rendszerek tanúsítása az MSZ EN ISO 9001:2015 és/vagy MSZ EN ISO 13485:2016 szabványok szerint) a minőségirányítási rendszer dokumentációját a NEOEMKI részére rendelkezésre bocsátani.
- megfelelőségértékelési eljárás esetén a Tanúsító Szervezet részére rendelkezésre bocsátani a minőségirányítási rendszer dokumentációját, a tanúsításban érintett valamennyi eszköz Műszaki Dokumentációját és/vagy a Tervdokumentációját (Design Dossier), biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót (SSCP) az MDR 32. cikke szerint magyar vagy angol nyelven, tudomásul véve, hogy a tanúsítási folyamattal összefüggő minden dokumentum, feljegyzés elektronikus vagy nyomtatott formában a Tanúsító Szervezetnél a tanúsítási ciklus idejére, vagy a jogszabály által meghatározott ideig megőrzésre kerül.
- biztosítani a Tanúsító Szervezet részére a vonatkozó tanúsítási időszakban a helyszíni audit (ha szükséges ICT alkalmazásának biztosításával) lefolytatásának feltételeit, beleértve valamennyi gyártási telephelyét, kritikus alvállalkozójának telephelyét és kulcsfontosságú beszállítójának telephelyét.
- a tanúsítási eljárással kapcsolatban a Tanúsító Szervezet kérdéseire válaszolni.
- felelős személyt (kapcsolattartó személyt) kijelölni és a folyamatos elérhetőségét biztosítani.
- amennyiben a szolgáltatást az Ügyfél által kijelölt helyen kell elvégezni, az Ügyfél kötelessége a teljesítés helyét a szolgáltatás nyújtására alkalmas állapotban biztosítani.

- biztosítani a Tanúsító Szervezet munkatársainak a Tanúsítási szerződésben rögzített tevékenység folytatásához szükséges belépését az Ügyfél gyártóhelyére, székhelyére, telephelyére, a szervezetén belüli területekre a vonatkozó munkabiztonságot érintő feltételek biztosításával. Ez vonatkozik az Ügyfél által igénybe vett alvállalkozókra is.
- a Tanúsítási szerződéssel érintett tevékenységével vagy a gyártott termékkel kapcsolatos változásokat időben bejelenteni.
- a tanúsítási eljárás végeredményétől függetlenül megfizetni a tanúsítás díját és költségeit.
- értesíteni a Tanúsító Szervezetet a tanúsítási szerződés tárgyát képező minőségirányítási rendszer és termékek tanúsítására, másik tanúsító szervezetnél folyamatban lévő vagy lezárt tanúsítási megállapodásról.
- amennyiben az eljárás során nem megfelelés kerül megállapításra, 15 napon belül javító és megelőző intézkedési tervet (CAPA plan) benyújtani a Tanúsító szervezet számára.
- a Tanúsító Szervezet által elfogadott javító és megelőző intézkedési tervben vállalt határidőig a nem megfelelések helyesbítését igazoló dokumentumokat a Tanúsító szervezetnek beküldeni. Helyesbítés hiányában a megelőző intézkedési tervben vállalt határidő lejártával az eljárás lezárásra kerül.

**VIII.3** Az Ügyfél a tanúsító okirat (tanúsítvány) megszerzése után, a tanúsítvány hatályát figyelembe véve köteles továbbá:

- a minőségirányítási rendszerét fenntartani, karbantartani, annak dokumentált eljárás szerinti helyesbítése és továbbfejlesztése iránti intézkedéseket megtenni;
- megfelelésértékelés esetén az eszközök műszaki dokumentációját fenntartani, karbantartani, naprakészsége érdekében a szükséges intézkedéseket megtenni;
- a tanúsítvány érvényben tartása érdekében a felügyeleti tevékenységeknek (pl.: helyszíni audit) audit lebonyolításának előzetes egyeztetés alapján alávetni magát;
- biztosítani az előre be nem jelentett auditok megtarthatóságát a saját telephelyeken és ha releváns, akkor alvállalkozójuknál;
- biztosítani az előre be nem jelentett auditok lebonyolíthatóságát a Tanúsítási Szerződés tárgya szerinti termék előállításába bevont kritikus alvállalkozónál vagy kulcsfontosságú beszállítónál az Ügyfél és alvállalkozója vagy beszállítója közötti szerződésben rögzített módon;
- a termékváltoztatokat, módosított termékeket az azonosíthatóság és a változtatások megkülönböztethetősége érdekében egyértelmű azonosítóval ellátni;
- a tanúsítással kapcsolatos dokumentumokat, jelet vagy a Tanúsító Szervezet feljegyzéseit (pl. auditjelentést) csak teljes egészében, rövidítés, kivonatolás nélkül, nem félrevezető módon használni;
- a Tanúsító szervezet tanúsítási jelek használatával kapcsolatosan a honlapján közzétett szabályozását figyelembe venni, és ennek megfelelően eljárni (pl. médiában, hirdetésben). Megfelelésértékelés esetén: Az Ügyfél a **CE 1011** jelzést csak a Tanúsítási Szerződés hatálya alatt kiadott tanúsítvány érvényességi ideje alatt gyártott orvostechnikai eszközökön/ in vitro diagnosztikai eszközökön és az ezekhez kiadott információs anyagokon tüntetheti fel, megfelelési nyilatkozatot e termékekre vonatkozóan állíthat ki.

- a Tanúsító Szervezet előírásait (hirdetés és logó használat megszüntetése, tanúsítványok visszaküldése, a gyártói figyelmeztetés kiadása) teljesíteni, ha tanúsítványát a Tanúsító Szervezet felfüggeszti vagy visszavonja.
- a Tanúsítási Szerződés megszűnését követően, beleértve a tanúsítvány visszavonását és érvényességének lejártát is, a CE 1011 jel használatot haladéktalanul megszüntetni, a tanúsítvány felfüggesztése esetén szüneteltetni.
- tartózkodni a tanúsítási szolgáltatás olyan módon történő minősítésétől, hogy az a Tanúsító Szervezetet rossz hírbe hozza.
- tartózkodni a tanúsítási tevékenységgel kapcsolatos félrevezető, illetéktelen kijelentéstől.
- csak azokkal a tevékenységekkel, termékekkel kapcsolatban állítani, hogy tanúsították, amelyekre a tanúsítványa vonatkozik.
- a felügyeleti, megújító, rendkívüli audit előtt vagy egyéb okból kifolyólag a Tanúsító Szervezet rendelkezésére bocsátani az akkor érvényes minőségügyi rendszere dokumentációját és a tanúsításban érintett eszközök műszaki dokumentációját, külön felsorolva az időközben bekövetkezett változásokat.
- a Tanúsítási Szerződés bármely okból történő megszűnése esetén beleértve a tanúsítvány visszavonását vagy érvényességének lejártát is a Tanúsító Szervezetet tájékoztatni, az egyedi eszközazonosító (basic UDI-DI, UDI-DI, UDI-PI), gyári szám, gyártási sorozat szám, LOT szám, stb. tartomány megadásával, azon termékek köréről, amelyeket a Tanúsítási Szerződés hatálya alatt, a Tanúsító Szervezet felügyelete mellett helyezett piacra. Az Ügyfélnek meg kell határoznia azt az időpontot, amikor az utolsó – ebbe a körbe tartozó – terméket piacra helyezte.
- megfelelni a Tanúsító szervezet által tanúsított öröklött eszközök tekintetében az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/745 rendelete 120. cikk (3) bekezdésben és más vonatkozó jogszabályokban megfogalmazott követelményeknek.

**VIII.4** Az Ügyfél a tanúsító okirat (tanúsítvány) megszerzése után köteles értesíteni a Tanúsító Szervezetet:

- ha lényegi változás következik be a minőségügyi rendszerében, szervezeti felépítésében, a gyártás helyszínében, a technológiában, a gyártott terméken, stb.; az ÁSZF **XII. pontjában** leírtak szerint.
- az általa gyártott és Tanúsító Szervezet által tanúsított termékekkel kapcsolatos váratlan eseményekről.
- a tanúsítási szerződés tárgyát képező termékek tanúsítására, a Tanúsító Szervezettől eltérő megfelelőségértékelő szervezetnél indított tanúsítási megállapodásról.

## **IX. A Tanúsító Szervezet jogai és kötelezettségei**

**IX.1** A Tanúsító Szervezet jogosult:

- az akkreditációs és/vagy kijelölési okmányában meghatározott területeken tanúsítási eljárást lefolytatni.
- a rendelkezésre álló objektív bizonyítékok alapján dönteni a megfelelőségről, valamint a tanúsítvány kiadásáról, a kiadás elutasításáról, érvényben tartásáról, visszavonásáról, felfüggesztéséről és korlátozásáról. Súlyos nemmegfelelőséghez kapcsoló helyesbítő

intézkedések megvalósulásának Tanúsító Szervezet általi határidőn belüli megfelelő eredménnyel történő elfogadásáig a tanúsítvány nem adható ki.

- indokolt esetben az Ügyfél tájékoztatása mellett alvállalkozót igénybe venni.
- az Ügyféltől bármely olyan információt vagy adatot bekérni, amely szükséges a választott tanúsítási eljárás megfelelő elvégzéséhez.
- az Ügyfélnél és/vagy alvállalkozójánál, beszállítójánál rendkívüli és/vagy be nem jelentett auditot végezni.
- az Ügyfél írásos tájékoztatásával a tanúsítvány felfüggesztését megindítani és a Tanúsítási Szerződést rendkívüli felmondással felmondani, amennyiben a felügyeleti audit az előírt (Tanúsító Szervezet érvényes szabályozásában szereplő) határidőig nem történik meg, és az Ügyféllel egyéb megállapodás nem születik.
- a tanúsítvány visszavonását kezdeményezni, ha az Ügyfél a felfüggesztést követő 6 hónapon belül nem szünteti meg a felfüggesztés okait.
- a Tanúsítási Szerződés időtartama alatt az Ügyfélnél a szerződés tárgyát képező tevékenységhez szükséges vizsgálatokat és ellenőrzéseket elvégezni.
- amennyiben a szolgáltatást az Ügyfél által kijelölt helyen kell elvégezni, és az Ügyfél a teljesítés helyét nem a szolgáltatás nyújtására alkalmas állapotban biztosítja, a szolgáltatás nyújtását mindaddig megtagadni, míg az Ügyfél kötelezettségének eleget nem tesz. A NEOEMKI által meghatározott határidőn túl a NEOEMKI a szerződéstől elállhat és kártérítést követelhet.
- a tanúsítási eljárás során nemmegfelelőségeket rögzíteni. Súlyos nemmegfelelőség esetén kezdeti eljárásban 180 nap (150 nap az Ügyfél általi helyesbítő intézkedés megvalósítására + 30 nap az Ügyfél által elvégzett helyesbítő intézkedés megvalósulásának, megfelelőségének értékelésére a NEOEMKI által), míg felügyeleti eljárásban legfeljebb 90 nap (60 nap az Ügyfél általi helyesbítő intézkedés megvalósítására + 30 nap az Ügyfél által elvégzett helyesbítő intézkedés megvalósulásának, megfelelőségének értékelésére a NEOEMKI által) áll rendelkezésre azok helyesbítésére és NEOEMKI általi lezárására, beleértve az utóauditot is. Ha a helyesbítések nem történnek meg vagy nem fogadhatók el, akkor Tanúsító szervezet köteles megtagadni a tanúsítvány kiadását, visszaállítását vagy felfüggeszteni, visszavonni a már kiadott tanúsítványt.
- arra, hogy a Tanúsító Szervezet helyszíni auditot lefolytató csoportja döntsön az utóaudit szükségességéről. Kezdeti audit során az utóauditot a helyszíni audittól számított 180 napon, míg felügyeleti audit esetén 90 napon belül kell a Tanúsító Szervezetnek lefolytatnia és a dokumentációt lezárnia. Utóaudit esetén a NEOEMKI vonatkozó érvényes audit díjszabása alkalmazandó.
- arra, hogy a tanúsítás kapcsán a Tanúsító Szervezet által készített jelentésekkel, dokumentumokkal kapcsolatos tulajdonjogokat fenntarthassa magának.
- arra, hogy munkatársai és a megbízott külső szakértői a Tanúsítási szerződés teljesítéséhez szükséges mértékben az Ügyfél székhelyére, telephelyére (beleértve a releváns alvállalkozókat is), a szervezetén belüli területekre belépjenek és ott tartózkodjanak.
- az Ügyfél által rendelkezésére bocsátott dokumentációt a tanúsítási eljárás befejezte után elektronikus vagy nyomtatott formában a Tanúsító Szervezetnél a tanúsítási ciklus idejére, vagy a jogszabály által meghatározott ideig megőrizni.



- a megfelelő eredménnyel zárult tanúsítási folyamat esetén angol és/vagy magyar nyelvű tanúsítvány kiadására.
- a tanúsítvány felfüggesztését kezdeményezni, amennyiben az Ügyfél a kötelezettségeinek megsértése esetén, a Tanúsító Szervezet felszólítása ellenére sem tesz maradéktalanul eleget.
- megfelelő ellenőrzést gyakorolni a tanúsítási jelképe alkalmazása és feltüntetése felett. **Lásd ÁSZF XI. fejezete!**

#### IX.2 A Tanúsító Szervezet köteles:

- a tanúsítási eljárás során tanúsítandó területre (szolgáltatásra) vonatkozó hatályos jogszabályoknak és saját kézikönyvének megfelelően a tanúsítási eljárást lefolytatni;
- a tanúsítandó területre vonatkozó megfelelő szakmai kompetenciával bíró személyzetet (munkavállaló, megbízási jogviszonyban álló közreműködő vagy alvállalkozó személyes közreműködésével) biztosítani, az eljárás résztvevőiről az Ügyfelet tájékoztatni,
- a személyzet elleni ügyfélpanaszt megvizsgálni, és a kifogás helytállósága esetén másik, kompetens személyt kijelölni;
- a tanúsítási eljárás során megismert információkat bizalmasan kezelni, ez a titoktartási kötelezettsége kiterjed a Tanúsító Szervezet összes alkalmazottjára és az esetlegesen általa megbízott külső szakértőkre, alvállalkozókra is.
- az Ügyfélhez kapcsolódó tanúsítási tevékenység végzésére kijelölt személyzet tagjait írásban nyilatkoztatni a bizalmas ügykezelés megtartásáról.
- a tanúsítási eljárás független és pártatlan lefolytatását biztosítani, ennek érdekében a NEOEMKI tanácsadási tevékenységet nem folytat. A Szerződés alapján az Ügyfél nem követelheti a tanúsítási eljárás során esetlegesen feltárt nemmegfelelések NEOEMKI általi megoldását.
- haladéktalanul bejelenteni az Ügyfélnek, ha a Tanúsítási szerződésben érintett tevékenységének teljesítéséhez szükséges jogszabályi vagy egyéb akadálya van.
- haladéktalanul bejelenteni az Ügyfélnek minden olyan tényt vagy körülményt, amely a Tanúsítási szerződésben érintett tevékenységének teljesítésére kihatással van vagy lehet.
- amennyiben az Ügyfél sikeres tanúsítási eljárást követően a kiküldött tanúsítványtervezetet 14 napon belül nem igazolja vissza, a tervezetnek megfelelően kiállítani a tanúsítványt.
- a felülvizsgálati eljárásokat megszervezni az Ügyfél érvényes tanúsítványával kapcsolatosan a beküldendő dokumentumok meghatározásával és a felülvizsgálati díjról kiállított számla megküldésével.
- felügyeleti eljárást végezni, ami magába foglalja az Ügyfél gyártóhelyén és/vagy telephelyén (beleértve a releváns alvállalkozókat is) végzett helyszíni auditot, illetve a megfelelőségértékelési eljárások esetén (MDD, IVDD, MDR) meghatározott tanúsítási ciklusterv szerinti műszaki dokumentáció értékelését.
- kezdeményezni a tanúsítvány felfüggesztését, amennyiben a felügyeleti eljárás, audit megszervezésétől az Ügyfél elzárkózik, vagy hátráltatja annak lefolytatását, és emiatt a Tanúsító Szervezet az eljárást, auditot a vonatkozó határidőig nem tudja elvégezni.
- megvizsgálni az Ügyfél esetleges panaszát, a tanúsítási döntés elleni fellebbezését a vonatkozó eljárás alapján.
- a honlapján közzétett tanúsítási eljárásrend szerinti határidőket betartani.

- a jogszabályok szerinti feladatait és kötelezettségeit ellátni, a kiadott, módosított vagy visszavont tanúsítványokat a felügyeleti szerv részére bejelenteni és/vagy a vonatkozó nemzetközi adatbázisba (pl.: Eudamed, CertSearch) rögzíteni.
- amennyiben a termék gyártásával vagy biztonságosságával, hatásosságával kapcsolatban megalapozott kétségek merülnek fel, köteles a szabályozás alapján a termékkel kapcsolatban eljárni.
- a tanúsítási tevékenység során keletkező dokumentumokat a tanúsítási eljárás befejezte után a jogszabályban meghatározott ideig tárolni.

## **X. Az (EU) 2017/745 (MDR) rendelete szerint végzett megfelelőségértékelési tevékenységre vonatkozó különleges előírások**

**X.1.** A NEOEMKI, mint bejelentett szervezet (NB 1011) a kijelölt megfelelőségértékelési területen, a termékre vonatkozóan megfelelőségértékelési tevékenységet előíró jogszabályban vagy az Európai Unió általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó jogi aktusában meghatározott előírásoknak megfelelően végzi a megfelelőségértékelési tevékenységeket.

**X.2** Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy a NEOEMKI az egységes előírásokat (CS) és iránymutatásokat (MDCG) kötelezően alkalmazandónak ismeri el.

**X.3** A NEOEMKI az orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelési eljárása során a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelmét tekinti elsődlegesnek, ennek érdekében jogosult az Ügyfélől a megfelelőség biztosítása érdekében a jogszabályok, iránymutatások, egységes előírások, harmonizált szabványok és a tudomány – kiemelten az orvostudomány – által meghatározott bizonyítékokat megkövetelni.

**X.4** Az Ügyfél a megfelelőségértékelésre vonatkozó kérelmét az általa elfogadott árajánlattal együtt nyújthatja be a NEOEMKI-hez. A megfelelőségértékelésre vonatkozó kérelem benyújtásának előfeltétele a NEOEMKI által kiadott árajánlat Ügyfél általi elfogadása.

**X.5** Az Ügyfél a kérelem benyújtásával egyidejűleg köteles a kérelem átvizsgálási díjat – melynek aktuális összege a NEOEMKI weblapján elérhető – a kérelem benyújtását követő 5 napon belül megfizetni. A NEOEMKI a kérelem átvizsgálását csak a kérelem átvizsgálási díj befizetését követően kezdi meg.

**X.6** A megfelelőségértékelésre vonatkozó kérelem benyújtását követően a NEOEMKI megvizsgálja, hogy a kérelem megfelel-e az MDR kérelemre vonatkozó alaki feltételeinek. Amennyiben a kérelem hiányos, vagy nem felel meg az előírásoknak, a kérelem elutasításra kerül, szerződéskötésre nem kerül sor. Szerződéskötésre kizárólag a kérelem befogadása esetén kerül sor. A kérelem átvizsgálási díjat a tanúsítási díj tartalmazza, abban az esetben, ha a kérelem hiánytalan és az MDR IX. Melléklet 2.1 pontja szerinti.

**X.7** A NEOEMKI a kezdeti eljárás 1. szakasza során átvizsgálja az Ügyfél minőségirányítási dokumentációját (minőségirányítási kézikönyv és legalább az eljárások listája, illetve a kulcs eljárások tartalma), a vezetőségi átvizsgálás és a belső audit dokumentációja mellett a mintavételi terve (ha alkalmazható) szerinti műszaki dokumentáció(ka)t. Az 1. szakasz eredményéről valamennyi dokumentáció beküldését követő 6 hónapon belül nyilatkozik a NEOEMKI által kijelölt megfelelőségértékelési csoport. Amennyiben a dokumentációban olyan hiányosságokat tárnak fel, amelyek nem teszik lehetővé a helyszíni audit lefolytatását, akkor azok helyesbítéséig a NEOEMKI jogosult kezdeti eljárás 2. szakaszának (helyszíni audit) elhalasztására. A tanúsítási eljárás során a NEOEMKI jogosult mind a minőségirányítási rendszer, mind a műszaki dokumentáció(k) és/vagy gyártmányterv(ek) kapcsán nemmegfelelőségeket rögzíteni. Az Ügyfél által helyesbítésként

megküldött gyártmányterv és/vagy műszaki dokumentációra további nemmegfelelőségek állapíthatók meg. Tanúsítási döntést a tanúsítvány kiállításáról, érvényben tartásáról, visszaállításáról a NEOEMKI csak a súlyos nemmegfelelőségek Ügyfél általi helyesbítését és azok NEOEMKI általi elfogadását követően hozhat. A műszaki dokumentáció(k) és/vagy gyártmányterv(ek) nemmegfelelősége esetén tanúsítvány nem adható ki.

**X.8** A Tanúsító szervezet jogosult az általa tanúsított termékek műszaki dokumentációjának naprakészségét a tanúsítvány érvényességi ideje alatt bármikor ellenőrizni.

**X.9** Az Ügyfél köteles az MDR XI. Melléklet A rész esetén: a X. melléklet 4. pontjában említett EU-típusvizsgálati tanúsítványok (száma, változata és érvényessége) másolati példányát a NEOEMKI rendelkezésére bocsátani, illetve a tanúsítványokkal kapcsolatos bármely változás esetén tájékoztatni.

**X.10** A NEOEMKI köteles évenként felügyeleti auditot végezni az Ügyfél telephelyén és/vagy kritikus alvállalkozójánál, melynek költsége az Ügyfelet terheli. Az első felügyeleti auditot a tanúsítási döntés napjától számított 365 napon belül kell lefolytatni.

**X.11** A Tanúsító szervezet jogosult az Ügyfélnél, annak bármely telephelyén, kritikus alvállalkozójánál vagy beszállítójánál az Ügyfél költségére, rendkívüli auditot végezni, különösen panasz kivizsgálása, bejelentett változás vagy a tanúsítvány felfüggesztése esetén.

**X.12** A Tanúsított Szervezet köteles az Ügyfélnél, annak bármely telephelyén, kritikus alvállalkozójánál vagy beszállítójánál az Ügyfél költségére, a 2013/473/EU Recommendation szerint bejelentés nélküli auditot végezni. Bejelentés nélküli auditot kell végezni különösen jogszabályi előírás, panasz kivizsgálása vagy bármely illetékes hatóság megkeresése esetén.

**X.13.** Ha a gyártó, vagy kritikus alvállalkozójának telephelye vízumköteles beutazást előíró országban található az Ügyfél köteles a bejelentés nélküli audit érdekében, a gyártónál tett látogatásra vonatkozó, időponthoz nem kötött meghívólevelet biztosítani.

**X.14.** Az Ügyfél köteles a bejelentés nélküli audit lefolytatása érdekében a Tanúsító Szervezetet tájékoztatni, mely időszakokban nem gyártja a bejelentett szervezet tanúsítványának hatálya alá tartozó eszközöket. A tájékoztatást a [cert@emki.hu](mailto:cert@emki.hu) e-mail címre kell beküldeni, minden év január 31-éig.

**X.15** Az Ügyfél a be nem jelentett audit lefolytatása érdekében köteles együttműködni.

**X.16** A Tanúsító Szervezet a szerződés időtartama alatt jogosult az Ügyfélnél a szerződés tárgyát képező megfelelőségértékelési tevékenységhez szükséges vizsgálatokat és ellenőrzéseket elvégezni.

**X.17** A Tanúsító szervezet jogosult a szerződés hatálya alatt a tanúsított eszközökből, vagy az eszközhöz felhasznált anyagból mintát venni és laboratóriumi vizsgálatot végeztetni a megfelelőség igazolása érdekében.

**X.18** Amennyiben a NEOEMKI, mint bejelentett szervezet megállapítja, hogy az Ügyfél terméke és/vagy minőségirányítási rendszere nem felel meg a termékre vonatkozóan jogszabályban vagy az Európai Unió általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó jogi aktusában, továbbá a 765/2008/EK rendelet 2. cikk 8. pontjában meghatározott egyéb műszaki előírásokban meghatározott azon követelményeknek, amelyekre nézve az Ügyfél a megfelelőségértékelési tanúsítást kérte, a bejelentett szervezet addig nem állít ki megfelelőségi tanúsítványt, amíg az Ügyfél nem teszi meg a termék és/ vagy minőségirányítási rendszer követelményeknek való megfelelővé tételéhez szükséges intézkedéseket.

**X.19** A Tanúsító Szervezet felelős azért, hogy a rendelkezésre álló objektív bizonyíték alapján döntsön a megfelelőségről, valamint a tanúsítvány kiadásáról.

**X.20** Az Ügyfél köteles a Tanúsító Szervezetet 72 órán belül tájékoztatni a szerződés időbeli hatálya alatt bekövetkezett a NEOEMKI által tanúsított terméket érintő váratlan eseményről, balesetről és azok kivizsgálásának eredményéről.

**X.21** Az Ügyfél köteles a szerződés időbeli hatálya alatt a Tanúsító Szervezetet 72 órán belül tájékoztatni bármely tagállami hatóság által megindult tanúsítást érintő termékkel összefüggő eljárásról.

**X.22** Amennyiben a NEOEMKI, mint bejelentett szervezet a megfelelőségi tanúsítvány kiadását követően állapítja meg, hogy a tanúsított termék már nem elégíti ki a követelményeket vagy erre vonatkozó alapos gyanú merül fel - különösen hatósági megkeresés esetén- erről a termék sajátosságaihoz igazodó határidő közlésével értesíti az Ügyfelet. Ha az Ügyfél a megadott határidőn belül nem teszi meg a termék követelményeknek való megfelelővé tételéhez szükséges intézkedéseket, vagy a termék hibája nem orvosolható, a NEOEMKI, mint bejelentett szervezet a tanúsítvány hatályát korlátozza, felfüggeszti vagy a tanúsítványt visszavonja. A tanúsítvány felfüggesztésének időtartama nem haladhatja meg a 6 hónapot, 6 hónap elteltével a tanúsítványt vissza kell vonni.

**X.23** Amennyiben a NEOEMKI-nek, mint bejelentett szervezetnek a megfelelőségi tanúsítvány kiadását követően jut tudomására, hogy az eszközzel kapcsolatban súlyos közegészségügyi kockázat veszélye merülhet fel a tanúsítvány azonnali felfüggesztésére, vagy visszavonására jogosult.

**X.24** A NEOEMKI köteles weblapján nyilvánosan hozzáférhetővé tenni azokat az aktuális dokumentumokat, amelyek leírják tanúsítási folyamatait és a tanúsítványok kiadásának, fenntartásának, megújításának, bővítésének, szűkítésének, felfüggesztésének vagy visszavonásának eljárásait, a tanúsítási tevékenységeket, valamint azokat a kijelölési területeket, amelyekkel foglalkozik, és azokat a földrajzi területeket, amelyeken tevékenykedik, illetve ezen dokumentumok módosításának tényét is, amelyről ügyfeleit elektronikusan tájékoztatja.

**X.25** Ha a NEOEMKI, mint bejelentett szervezet a kijelölt megfelelőségértékelési területen a termék forgalmazására vonatkozó rendelkezések megsértését tapasztalja, erről megfelelően tájékoztatja a kijelölt megfelelőségértékelési területen működő más megfelelőségértékelő szervezeteket, ideértve az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes többi állambeli (a továbbiakban: EGT-államok) bejelentett szervezeteket is.

**X.26** A NEOEMKI, mint bejelentett szervezet a kijelölt megfelelőségértékelési területen működő más megfelelőségértékelő szervezetek - ideértve az EGT-állambeli bejelentett szervezeteket - kérésére tájékoztatást ad a megfelelőségértékelési eredményekről is, az értékelés eredményét az Eudamed rendszerben rögzíti (MDR 57. cikk (1) bekezdés f), g), h) és i) pont szerint).

**X.27** A NEOEMKI, mint bejelentett szervezet tevékenységével szemben az Ügyfél jogosult a kijelölő hatósághoz fordulni.

## **XI. Tanúsítási jelkép használata**

**XI.1** Az Ügyfél köteles a tanúsítás jelkép (megfelelőségértékelés esetén: CE jel) használata során a vonatkozó jogszabályokat betartani.

**XI.2** A NEOEMKI jogosult megfelelő ellenőrzést gyakorolni a tanúsítás jelkép alkalmazása és feltüntetése felett.

**XI.3** A tanúsított státuszra hivatkozás szabályai:

- A tanúsítvány az érvényességi időn belül használható a tanúsított állapot igazolására.
- Tilos a tanúsított státuszra félrevezető módon hivatkozni.
- Tilos a tanúsítási dokumentumokat félrevezető módon használni.

- A tanúsítás felfüggesztése vagy visszavonása esetén a tanúsításra való minden hivatkozást meg kell szüntetni.
- Tilos olyan látszat keltése, hogy a tanúsítás az alkalmazási területen kívül eső tevékenységekre, termékekre is vonatkozik.
- Amennyiben a tanúsítás alkalmazási területe szűkült, minden hivatkozást ennek megfelelően módosítani kell.
- Tilos a minőségirányítási rendszer és/vagy termék tanúsítására való olyan hivatkozás, amely a NEOEMKI vagy a tanúsítási rendszer hírnevét csorbíthatja, és a közvélemény bizalmát megingathatja.
- A NEOEMKI megfelelő ellenőrzést gyakorol és lépéseket tesz, ha nem megengedett módon hivatkoznak a tanúsított státuszra, vagy félrevezető módon használják a tanúsítási dokumentumokat, jelképeket vagy jelentéseket.

## XII. Változás az Ügyfél adataiban, változások bejelentésének módja

**XII.1.** A Tanúsító Szervezet és Ügyfél között létrejött Tanúsítási Szerződés az abban foglaltak változatlanlansága mellett a tanúsítási ciklus időtartama alatt érvényes. Amennyiben olyan változás áll be, amely befolyásolhatja az Ügyfél által megrendelt szolgáltatásnak a fenntartását, akkor azt köteles késedelem nélkül, de legalább 30 napon belül a Tanúsító Szervezetnek bejelenteni az arra kialakított nyomtatványon. A változásbejelentő nyomtatványt a Tanúsító Szervezet a honlapján közzéteszi.

Az Ügyfél köteles a Változás bejelentés nyomtatvány kitöltésével nyilatkozni a felügyeleti, megújító és rendkívüli auditokat megelőzően az előző audit óta történt változásokról. Ha az előző audit óta jelentős változás történt a termékkel és/vagy a minőségirányítási rendszerrel kapcsolatban, akkor a változásokról listát is mellékelnie szükséges a bejelentéshez. A lista minimális adattartalma: változás rövid leírása, változás besorolása, NEOEMKI részére történő bejelentés dátuma (ha releváns), lezárás/bevezetés dátuma.

**XII.2** Az Ügyfél részéről elmaradt bejelentések következményeiért a Tanúsító Szervezet nem felelős. Amennyiben a kezdeti, a felügyeleti, megújító, rendkívüli, ill. a be nem jelentett audit során, vagy bármely más módon a Tanúsító Szervezet észrevételezi a megváltozott, de be nem jelentett körülményeket, úgy jogosult a Tanúsítási Szerződés és a tanúsítás díjának módosítását kezdeményezni.

Az Ügyfél köteles jelenteni minden olyan változást, amely érdemben befolyásolhatja a tanúsítással érintett minőségirányítási rendszert és/vagy terméket.

A Tanúsító szervezet köteles minden bejelentett változást előzetesen értékelni, annak érdekében, hogy meghatározza a további teendőket (pl.: helyszíni audit és/vagy műszaki dokumentáció értékelés szükségességének megállapítása stb.). Mind az előzetes, mind - ha releváns - a későbbi értékelés eredményéről a Tanúsító szervezet köteles értesíteni az Ügyfelet.

A változások kezelésénél az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (MDR) szerinti megfelelőségértékelés esetén az MDR VII. melléklet 4.9 pont első bekezdésében felsoroltak alapján kell eljárni.

A változások kezelésénél a megfelelőségértékelési eljárások esetén minden esetben figyelembe kell venni a NBOG BPG 2014-3 ajánlást, az MDD (93/42/EEC) szerint kiadott tanúsítványok felügyeleti tevékenységei esetén az MDR 120. cikk (3) bekezdésében foglaltakat és az MDCG 2020-3 ajánlást is.

A változás bejelentési kötelezettség kiterjed különösen a következőkre:

**Minőségirányítási rendszert érintő:** alkalmazási terület (bővült/szűkült), név, cím, székhely, SRN, telephely, gyártóhely, társasági forma, szervezeti felépítés, vezetőség, létszám, minőségirányítási vezető/megbízott, megfelelőség biztosításáért felelős személy (PRRC), termékkör, alkalmazott technológia, minőségirányítási folyamat, alvállalkozó, beszállító, meghatalmazott képviselő (EC REP) stb. változik.

**Terméket érintő:** az eszköz rendeltetési célja, indikációi, kontraindikációi, a termék lista, név, márkanév, specifikáció (műszaki leírás), jóváhagyott eszközterv, jóváhagyott eszköztípus, eszköz részét képező, vagy annak gyártása során felhasznált anyagok és beszállítói, gyártástechnológia, vizsgálati módszer (felhasznált anyagra, félkész termékre és végtermékre egyaránt), csomagolás, sterilizálás, eltarthatóság, használati útmutató címke, szoftver, gyógyszer vagy állati eredetű alapanyag, kapcsolódó X. melléklet 4. pontjában említett EU-típusvizsgálati tanúsítvány, basic UDI-DI stb. változik.

### XII.3 Megfelelőségértékelési eljárásokra vonatkozó különleges előírások:

- A változásbejelentés tanúsító szervezt által történő jóváhagyásáig a változással érintett termék nem hozható forgalomba.
- A már jóváhagyott eszközön végzett változtatások esetében a tanúsító szervezet jóváhagyását kell kérni a változás bevetetését megelőzően, ha a változtatások befolyásolhatják az eszköz biztonságosságát, illetve teljesítőképességét vagy az eszköz használatára vonatkozóan előírt feltételeket.
- Amennyiben az Ügyfél a fent említett valamely változtatás bevezetését tervezi, erről tájékoztatnia kell a tanúsító szervezetet. A tanúsító szervezetnek értékelnie kell a tervezett változtatásokat, és döntenie kell arról, hogy szükséges-e új megfelelőségértékelést végezni, vagy elegendő a jóváhagyást a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó tanúsítvány kiegészítésével megadni. A tanúsító szervezetnek értékelnie kell a változtatásokat, döntéséről értesítenie kell a gyártót, és amennyiben a változtatásokat jóváhagyja, a gyártó rendelkezésére kell bocsátania a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítését.
- Ha a változás tanúsító szervezet általi értékelése alapján hatósági, szakértői vagy Bizottsági konzultáció szükséges, akkor azt a tanúsító szervezetnek kell lefolytatnia.

### XIII. Panaszkezelés, tanúsítási döntés elleni fellebbezés

**XIII.1.** A Tanúsító Szervezet a honlapján közzéteszi a panaszkezeléssel és fellebbezéssel kapcsolatos hatályos szabályozását (E97 Szervezeti integritást sértő események, panaszkezelés, fellebbezés eljárás). Az Ügyfélnek a szabályozás értelmében lehetősége van a Tanúsító Szervezet eljárásával, ill. tanúsítási döntésével kapcsolatban panasszal vagy fellebbezéssel élni, az E97 eljárás vonatkozó pontjai alapján. A Tanúsító Szervezet az Ügyfél eljárásának megkönnyítésére a honlapján közzéteszi a panaszkezelés, fellebbezés benyújtására alkalmas nyomtatványait.

### XIV. Egyéb rendelkezések

**XIV.1.** Ha a Tanúsító Szervezet megállapítja, hogy a termék vagy a minőségirányítási rendszer nem felel meg a termékre vonatkozóan jogszabályban vagy az Európai Unió általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó jogi aktusában, továbbá a 765/2008/EK rendelet 2. cikk 8. pontjában meghatározott egyéb műszaki előírásokban meghatározott azon követelményeknek, amelyekre nézve az Ügyfél a megfelelőségértékelést kérte, a Tanúsító Szervezet addig nem állít ki megfelelőségi tanúsítványt,

amíg az Ügyfél nem teszi meg a termék követelményeknek való megfelelővé tételéhez szükséges intézkedéseket [315/2009. (XII. 28.) sz. Korm. sz. rendelet 6. § (1) bekezdés].

**XIV.2.** Ha a Tanúsító Szervezet a megfelelőségi tanúsítvány kiadását követően állapítja meg, hogy a tanúsított termék vagy minőségirányítási rendszer már nem elégíti ki az eszközre vonatkozó direktívában hivatkozott követelményeket, erről a termék sajátosságaihoz igazodó határidő közlésével értesíti az Ügyfelet. Ha az Ügyfél a megadott határidőn belül nem teszi meg a termék követelményeknek való megfelelővé tételéhez szükséges intézkedéseket, vagy a termék hibája nem orvosolható, a Tanúsító Szervezet minőségirányítási kézikönyvében és a működési és eljárási szabályzatában meghatározottak szerint a tanúsítvány hatályát korlátozza, felfüggeszti vagy a tanúsítványt visszavonja [315/2009. (XII. 28.) sz. Korm. sz. rendelet 6. § (2) bekezdés].

**XIV.3.** Az Ügyfél a Tanúsítási Szerződés hatálya alatt, annak hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközökre vonatkozóan, megfelelőségértékelési eljárásra megbízást más tanúsító szervezetnek (Notified Body) csak akkor adhat, ha a jelen szerződést aláíró Tanúsító Szervezettel erről előzetes írásos megállapodás született.

**XIV.4.** Az Ügyfél az egyedi Tanúsítási Szerződés aláírásával egyidejűleg - az államháztartásról szóló 368/2011. (XII. 31.) Korm. rendelet 50. § (1a) bekezdésére is tekintettel - kijelenti, hogy a nemzeti vagyronról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. §-a szerinti átlátható szervezetnek minősül. Az Ügyfél kötelezettséget vállal arra, hogy átlátható szervezeti minőségében bekövetkezett változás esetén haladéktalanul tájékoztatja a Tanúsító Szervezetet. Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy amennyiben nem átlátható szervezetnek minősül, a Tanúsító Szervezet jogosult a szerződést azonnali hatállyal felmondani, attól elállni - és egyéb felmerült kárának megtérítését követelni -, az Ügyfél kártalanítása nélkül.

**XIV.5.** Ügyfél tudomásul veszi, hogy amennyiben az Ügyfelet és/vagy a Tanúsító szervezetet érintő veszélyhelyzet áll fenn, akkor a működés fenntarthatósága érdekében a Tanúsító Szervezet által kidolgozott szükséghelyzeti eljárást kell alkalmazni. A vészhelyzet kihirdetésével egyidejűleg a Tanúsító Szervezet a vonatkozó eljárása alapján jár el, a honlapján közzé tett eljárásrend a vészhelyzet idejére hatályát veszíti.

**XIV.6.** Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy a Tanúsító Szervezet harmadik fél megkeresésére tájékoztatást ad az érvényben levő tanúsítványokról, beleértve a tanúsított Ügyfél nevét, a tanúsítvány számát és alkalmazási területét.

**XIV.7.** Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy a Tanúsító Szervezetnek az (EU) 2017/745 rendelet szerint végzett megfelelőségértékelési eljárások esetén adatszolgáltatási kötelezettségei (pl.: MDR 57. cikk (1) bekezdés f), g), h) és i) pontja szerint az Eudamed rendszerbe, tanúsítvánnyal kapcsolatos információk rögzítése, kérelem átvizsgálás eredményének rögzítése, biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló, III. vagy II.b osztályba sorolt eszközök klinikai értékelése esetén alkalmazandó konzultációs eljárás stb.) vannak, melyeket maradéktalanul teljesíti a vonatkozó rendelet előírásai alapján.

**XIV.8.** Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy a Tanúsító Szervezet az arra hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok ellenőrzése keretében adatszolgáltatásra és az adott eljáráshoz kapcsolódó dokumentumokba (pl.: audit dokumentáció, termékfelülvizsgálatról készült jelentések, stb.) történő betekintés biztosítására köteles.

**XIV.9.** A vitás kérdések rendezését a felek tárgyalások, peren kívüli egyeztetések útján kötelesek megkísérelni, amelynek sikertelensége esetén bármelyik fél bírósági utat vehet igénybe. A Felek bírósági út igénybevétele esetén alávetik magukat a Tanúsító Szervezet mindenkor székhelye szerinti bíróság illetékességének.

**XIV.10.** Szerződő Felek a jelen ÁSZF-ben nem szabályozott kérdésekben a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény szabályainak megfelelően járnak el.

**XIV.11.** Az Ügyfél és a Tanúsító Szervezet rögzítik, hogy a jelen ÁSZF teljesítését akadályozó vis maior helyzetek fellépése esetén a szerződés közös megegyezéssel, kölcsönös érdekeik figyelembevételével történő módosítására törekednek.

**XIV.12.** Az Ügyfél az egyedi Tanúsítási Szerződés aláírásával nyilatkozik, hogy az NEOEMKI hatályos Általános Szerződési Feltételeinek tartalmát megismerte és elfogadta.

#### Dokumentum változások / Document changes

dátum date	kiadás edition	változat version	módosítás modification	indoklás justification
2024.10.09.	01	01	Első kiadás.	A NEOEMKI megszerezte a kijelölést az MDR (Regulation (EU) 2017/745 on medical devices) szerinti megfelelésértékelések végzésére.
2025.03.21.	01	02	Telephely rögzítése.	Telephely létrehozása.